



Сертифікат якості № WMH24015-2422

Виробник: JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD

No.18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

No.1 Medicine Lane Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, 222002, People's Republic of China

Уповноважений представник: ТОВ "Джей Ес Україна",

адреса: вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078, Тел.: +38 094 9547340; e-mail: jsukraineod@gmail.com

Дата виготовлення: 07.2024

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.MD.414-21 від 03 вересня 2021 р.

Назва продукції		Набір гінекологічний, комплектація 3 стерильний, одноразового використання				
Модель / тип		№ 3-4-М S		Серія	160724	
Нормативні документи		JK57/06		Кількість зразків	50 шт	
Умови випробувань		Відповідають вимогам		План відбору зразків	GB/T 2828.1-2012	
Стан зразка		У гарному стані		Дата перевірки	2024-07-16~2024-07-23	
План відбору зразків	Назва досліджуваного показника		Технічні вимоги		Результат випробування	Висновок
5[0 1]	Дзеркало гінекологічне	Поверхня	Внутрішня і зовнішня поверхня складових частин повинна бути гладкою, не повинно бути жодних ознак гострого краю, задирок тощо.		Відповідає	Придатне
		Міцність	Коли на точку, розташовану на відстані 20мм від торця зовнішнього корпусу, застосовується статичне навантаження 30Н, будь-які компоненти дзеркала не повинні виявляти ознак зламу.		Відповідає	
8[1 2]		Розмір	Висота, ширина і глибина стулок, а також ширина поля огляду і довжина ручок повинні відповідати стандарту		Відповідає	
Відхилення		Відхилення торців обох стулок має бути не більше 2 мм.		Відповідає		
5[0 1]	Щіточка ендocerвікаль на	Розмір	Основні розміри повинні відповідати вимогам		Відповідає	Придатна
8[1 2]		Ручка	Поверхня ручки повинна бути гладкою, без задирок та дефектів форми.		Відповідає	
8[0 1]		Щітина	Довжина і колір щітинок голівки повинні бути рівномірними і не містити сторонніх речовин.		Відповідає	
8[0 1]		Міцність кріплення щітинок	Щітинки повинні міцно триматися і не виявляти жодних ознак від'єднання від щіточки після занурення в стерильне культуральне середовище протягом 7 діб.		Відповідає	

		Міцність кріплення голівки	З'єднання між ручкою та голівкою повинно бути міцним і не виявляти ознак роз'єднання, коли до голівки протягом 10 сек прикладається статичне зусилля 10 Н.	Відповідає	
8[1 2]	Пелюшка одноразова	Поверхня	На поверхні не повинно бути пилу, задирок, домішок тощо.	Відповідає	Придатна
		Розмір	Основні розміри повинні відповідати вимогам	Відповідає	
20[1 2]		Запах	Не повинно бути жодного явного запаху	Відповідає	
8[1 2]	Бахіли	Поверхня	На поверхні не повинно бути пилу, задирок, домішок тощо. Колір повинен бути рівномірним	Відповідає	Придатні
		Розмір	Основні розміри повинні відповідати вимогам	Відповідає	
20[1 2]		Щільність	Щільність має бути рівномірною	Відповідає	
20[1 2]	Рукавички оглядові	Герметичність	Повинна відповідати вимогам	Відповідає	Придатні
13[1 2]		Зовнішній вигляд	Лиття має бути інтегрованим, а пластифікація та колір внутрішньої та зовнішньої поверхонь повинні бути рівномірними. Не повинно бути чорних плям і сторонніх речовин.	Відповідає	
		Розмір	Основні розміри повинні відповідати вимогам	Відповідає	
		Міцність на розрив	Повинна відповідати вимогам	Відповідає	
—	Набір гінекологічний	Стерильність	Стерильний	Відповідає	Придатний
Примітки		/			

Даний документ є перекладом Сертифікату виробника продукції - Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"

Сохань С.Є.

